

의약품 허가특허연계제도 안내

2025. 4. 11

의약품허가총괄과

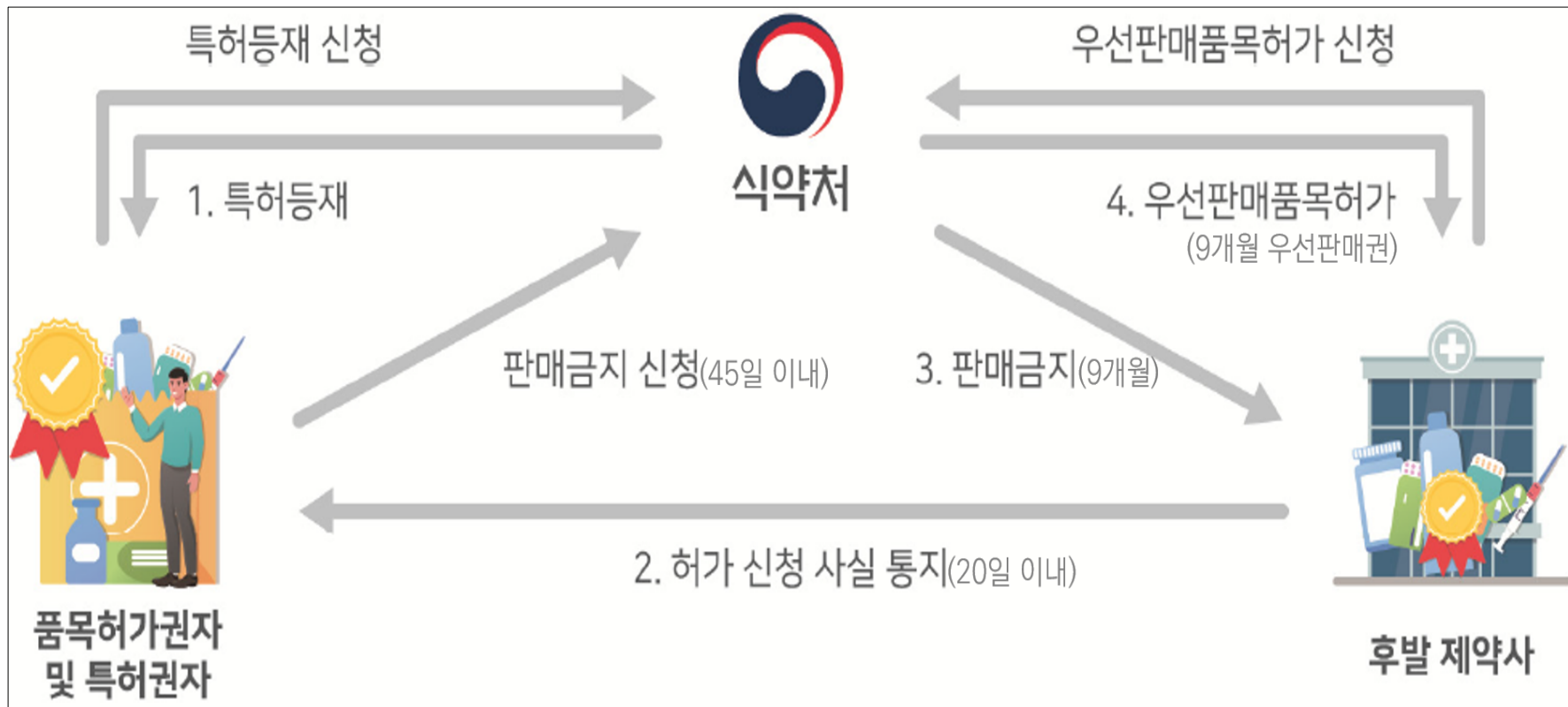


목차

- 01. 허가특허연계제도 개요
- 02. '판매' 관련 사례
- 03. 제도관련 알림 사항
- 04. 『특허법』 개정사항

01. 허가특허연계제도 개요

1. 허가특허연계제도 개요



1. 허가특허연계제도 개요

● 2007. 4. 2.

한미 FTA 협상 타결

- 허가특허 연계제도 도입 : 통지 의무와 시판방지 조치
- 추가 협상(2010.12.3.) : 시판방지 조치 시행 3년 유보

● 2011. 12. 2.

약사법 및 약사법 시행규칙 개정 (한미 FTA 발효일 시행)

- 특허목록 등재 및 공고, 품목허가 신청사실 통지
- 개정안 시행(2012.3.15)

● 2015. 3. 13.

약사법, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정 (3.15. 시행)

- 판매금지 제도, 우선판매품목허가 제도 도입
- 제도 영향평가
- 합의사실 보고, 수수료 및 등재료 신설

1-1. 등재(『약사법』 제50조의2)

◆ 개요

품목허가 또는 변경허가를 받은 자는 해당 **의약품 특허권**을 **의약품 특허목록에 등재**하여 줄 것을 **식품의약품안전처장에게 신청(수수료 납부)**할 수 있으며, 이 때 품목허가를 받은 자는 등재하고자 하는 특허권의 특허권자 또는 전용실시권자의 동의를 받아야 한다.

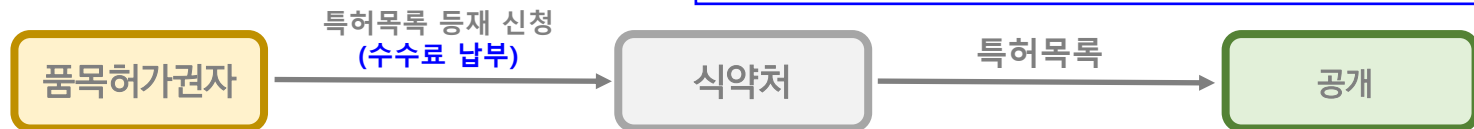
◆ 처리사항

신청기간, 제출 구비서류 및 특허권의 대상 종류, 의약품과 특허와의 관련성 등에 대해 **등재가 적합한지 검토**하고, 요건이 충족하여 등재가 결정된 경우 해당 특허권은 의약품안전나라의 **의약품 특허목록에 등재하여 공개**한다.

민원 신청 주의사항(관련 법: 약사법 제50조의2)

1. 허가(변경) 또는 특허 설정 등록일부터 30일 이내 (수수료 납부 완료)
2. 모두 등재 의무는 없음, 다만 등재되지 않은 경우 **통지 대상 X, 판매금지 신청 할 수 없음**

■ 의약품의 특허목록 등재



1-1. 등재 (『약사법』 제50조의2)

◆ 전자민원 수수료 납부안내

1. 수수료 납부가 확인되면, 민원담당자가 접수처리 (미납 시 민원 진행상태 '신청' 이 아닌 '신청 중' 으로 표시)
2. 의약품안전나라 매뉴얼: 수수료가 부과되는 민원은 수수료 납부 시 민원신청이 완료됨을 명시하고 있음

마이페이지 > 나의민원 > 수수료납부 > 자주 사용하는 메뉴를 즐겨찾기하세요!

수수료납부

민원신청 내역

- 민원신청내역
- 수수료납부
- 면허세납부
- 민원담당자변경
- eCTD제출자료관리
- 품목별 제조소 등록현황
- 등록된 해외제조소별 품목현황

수수료납부

· 자세한 사항은 유류 상담 (매뉴얼)에서 확인하시기 바랍니다.

· 지불 버튼을 클릭하시면, 결제 방법/계좌이체, 신용카드, 가상계좌를 선택할 수 있는 전자결제창이 나타납니다.

· **수수료 납부가 확인되면, 민원접수 담당자는 해당 민원신청만을 접수처리합니다.**

수수료 카드결제, 계좌이체, 가상계좌의 경우 민원수수료 이외에 전자지불망결제 수수료가 추가로 발생합니다. (가상계좌의 경우 전자지불수수료 외에 이체수수료가 발생될 수 있습니다.)

· **지불 시 관련 증거와 착한 실천 자선행위로 수수료와 병행할 수 있습니다.**

Q 조회 O 초기화

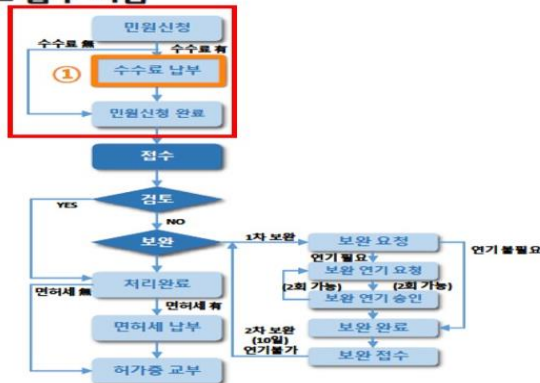
접수번호: [] 납부구분: [미납] 납부기간: [선택하세요]

☐ 영문서류(※ 저رسی 접수번호 필수 입력)

수수료납부 목록 (2건/현재페이지: 1)

순번	민원접수번호	민원신청상태	납부번호	민원사유명	민원신청기간	수수료	납부구분	납부일자
1	[]	신청중	[]	의약품 특허목록 통지신청	식품의약품안전처	148,000	미납	2024-01-04 19:00:09.0

나. 수수료 납부 시점



① 의약품안전나라를 통해 전자 민원을 신청한 후 수수료를 납부합니다.

* 모든 민원에 수수료가 부과되는 것은 아닙니다.

* 수수료가 부과되는 민원은 수수료 납부 시 민원 신청이 완료되니, 반드시 신청민원의 수수료 유무를 확인하시기 바랍니다.

1-1. 등재 (『약사법』 제50조의2)

◆ 등재대상 요건 (『약사법』 제50조의2)

- 등재대상 특허권: 1. 물질, 2. 제형, 3. 조성물, 4. 의약적 용도

등재대상이 아닌 특허청구항 예시

- (제조방법) 화합물 A를 첨가제B에 흡착시켜 고형화하는 것을 특징으로 하는 제조방법
- (포장·용기) 멸균이 가능한 플라스틱 용기
- (기계·도구) 조작체를 누름으로써 충전된 약제가 공급되도록 구성되는 분말 흡입기

민원 신청 주의사항

제조방법, 용기·포장 등에 관한 것, 의료장치와 같은 기계·도구에 관한 것은 등재 대상에 해당하지 않음 (민원인 안내서 참고)

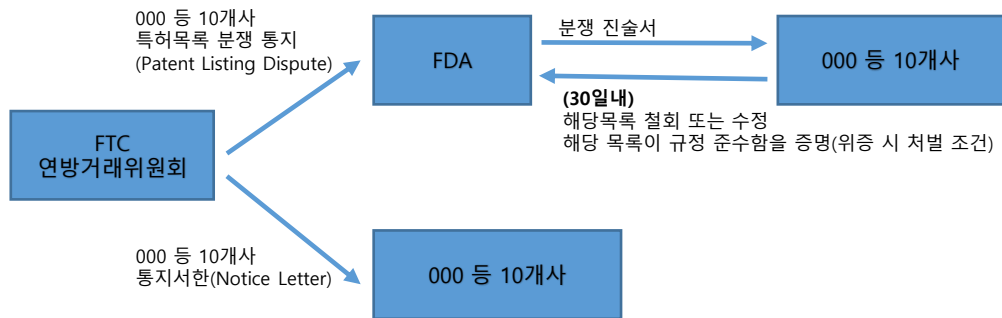
참고: 미국(오렌지북)

美 FTC, 10개 제약사에 특허분쟁 통지서 발송... '법률 위반·공익 목적'

부적절·부정확 등재 특허 이의 제기... 이해관계자 통보
천식 흡입기-에피네프린 자동주사기 등 100개 이상 특허 대상
미국 특허청-FDA, 경쟁 저해 특허 해결 이니셔티브 제시

정문식 기자 (ysjung@medipana.com)

2023-11-08 11:37



FTC법에 따른 불공정 경쟁수단 해당될 수 있으며, 필요시 위반 여부 추가조사 가능하다는 취지

1-1. 등재 (특허목록 공개)

◆ 의약품안전나라 > 고시/공고/알림 > 의약품특허목록 > 의약품 특허목록

고시/공고/알림

코로나19 관련 허가승인현황

안전성정보

의약품안전공급

의약품허가·승인

의약품특허목록

- 의약품 특허목록
- 우선판매특허가 의약품
- 통지의약품
- 심판 청구 현황

의약품 특허목록

의약품 제품명

포시가정10

품목기준코드

특허권등재자

만료일자

변경일자

주성분명

특허번호

등재일자

삭제일자

만료특허여부

☐

엑셀다운로드

10개씩보기

총 4건

순번	의약품 제품명	주성분명	특허권등재자 등재특허권자	특허번호	등재일자 존속기간만료일자	상세 보기
1	포시가정10일리그램(디파글리플로진프로판디올수화물) [정보]	디파글리플로진프로판디올수화물	한국아스트라제네카(주) 아스트라제네카 아베	10-1502292-0000 [정보]	2015-06-02 2028-03-21	상세
2	포시가정10일리그램(디파글리플로진프로판디올수화물) [정보]	디파글리플로진프로판디올수화물	한국아스트라제네카(주) 아스트라제네카 아베	10-1454051-0000 [정보]	2015-01-08 2028-03-21	상세
3	포시가정10일리그램(디파글리플로진프로판디올수화물) [정보]	디파글리플로진프로판디올수화물	한국아스트라제네카(주) 아스트라제네카 아베	10-1021752-0000 [정보]	2014-02-18 2024-01-08	상세
4	포시가정10일리그램(디파글리플로진프로판디올수화물) [정보]	디파글리플로진프로판디올수화물	한국아스트라제네카(주) 아스트라제네카 아베	10-0728085-0000 [정보]	2014-02-18 2023-04-07	상세

상세보기(공개 사항) (관련 법: 약사법 제50조의2제4항)

1. 의약품의 명칭(제품명)
2. 특허권 등재자의 인적사항
3. 특허권자등의 인적사항
4. 대리인의 인적사항
5. 특허권에 관한 정보 등

특허정보검색서비스(키프리스)와 연동

1. 특허의 공고 전문
2. 등록사항
3. 통합행정정보(등록 상황, 심판청구여부 등)

1-2. 통지 (『약사법』 제50조의4)

◆ 개요

등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가를 (변경)신청하는 자는 그 신청 사실을 **특허권등재자와 등재특허권자등**에게 **통지** 하여야 한다.

◆ 처리사항

등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목(변경)허가를 신청하는 후발의약품의 **특허관계확인서 검토** 및 품목(변경)허가 신청 사실 **통지 확인**

■ 허가신청사실 통지/ 판매금지



1-2. 통지 (『약사법』 제50조의4)

통지의무 예외(『약사법』 제50조의4)

◆ 「약사법」 제50조의4(품목허가 등 신청사실의 통지)

① (전략) 다만, 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러지 아니하다.

1. 등재특허권의 존속기간이 **만료된 경우**
2. 등재특허권의 존속기간이 **만료된 후에 의약품을 판매**하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 경우
3. 특허권등재자와 등재특허권자등이 **통지하지 아니하는 것에 동의**하는 경우
4. 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 것으로서 **대통령령으로 정하는 경우**

◆ 「약사법 시행령」 제32조의5(품목허가 등 신청사실 통지의 예외사유)

법 제50조의4제1항제4호(중략)에서 “대통령령으로 정하는 경우 ”란 (중략) 의약적 용도에 관한 등재특허권이 (중략) 제조판매 또는 수입의 품목허가나 변경허가를 신청한 의약품의 효능·효과와 관련된 것이 아닌 경우를 말한다.

1-2. 통지 (『약사법』 제50조의4)

특허관계 확인서

특허관계 확인서		
발명자가 신청 의 발명물	제출방법	
	주심본 및 그 할람	
	계할	
	출발·출방	
	호동·호파	
	업적법	
	제출방법	
	주심본 및 그 할람	
근거가 된 문헌의 발명물	계할	
	출발·출방	
	호동·호파	
	특허번호	특허권 존속기간
관련 특허 청구항		
특허 관계	<p>발명자가 출원 신청한 의 발명은 발명의자(들)의 책임으로 작성하여 제출받은 것에 대해 표시합니다.</p> <p>1. 발명책임자의 소속기관이 판독된 경우 []</p> <p>2. 발명책임자의 소속기관이 판독된 후에 발명물은 일체로 하여 책임자가 또는 발명자에게 출원 신청한 경우 []</p> <p>3. 책임전통과 발명책임자가 명시되지 아니하는 것이 불분명한 경우 []</p> <p>4. 발명이 공중에 알려진 발명책임자의 발명이거나 발명자에게 출원한 발명의 호동·호파와 관련된 것이 아닌 경우 []</p> <p>5. 발명책임자의 주소지나 기타 책임정보를 기재하지 아니한다고 인정되는 경우 []</p>	
	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제44조제1항제10호에 따라 다음과 같이 특허관계 확인서를 제출합니다.	
	년 월 일	
	신청인	
	담당자 성명	
	담당자 직화번호	
식품의약품안전처장 귀하		
일부사항		
본 특허청에서 4 표기된 사항을 어떤 사항도 지적 자료		
서 앞 서		
<p>본 발명 위는 책임자의 제4조에 따라 제출받은 것임은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제44조의4제1항에 따라 발명자가 장래사실 또는 책임전통과 발명책임자가 명시되어 있지 않음을 확인할 수 있는 자료를 식품의약품안전처에게 지체 없이 제출할 것을 서약합니다.</p>		
신청인(대표자)		
(서명 또는 인)		

유효한 등재특허권 1개당 특허관계확인서 1부 제출
= 등재특허권 1개당 특허관계 1개

품목허가를 신청한 의약품이 등재의약품의 특허권과 관련하여 해당되는 곳에 √ 표시 합니다.

1. 등재특허권의 존속기간이 만료된 경우 []
2. 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 의약품을 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 경우 []
3. 특허권등재자와 등재특허권자등이 통지하지 아니하는 것에 동의한 경우 []
4. 의약적 용도에 관한 등재특허권이 품목허가나 변경허가를 신청한 의약품의 효능·효과와 관련된 것이 아닌 경우 []
5. 등재특허권이 무효이거나 해당 특허권을 침해하지 아니한다고 판단되는 경우 []

1-4. 우선판매품목허가 (『약사법』 제50조의7,8)

◆ 우선판매품목허가 요건

1. 「약사법」 제50조의4에 따라 통지하여야 하는 의약품 중 **가장 이른 날 품목(변경)허가**를 신청한 자
2. 등재특허권에 관하여 특허의 무효, 존속기간의 연장의 무효 또는 해당 의약품이 특허권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 **심(판)결을 받은 자**

(다만, 통지받은 날부터 9개월이 경과하는 날 이후에 심(판)결을 받은 자는 제외)

①최초 심판 청구, ②최초 심판 청구된 날부터 14일 이내에 심판을 청구, ③ 1,2 보다 먼저 인용 심결 등 획득

■ 우선판매품목허가



우선판매품목허가 의약품 공개

◆ 의약품안전나라 > 고시/공고/알림 > 의약품특허목록 > 우선판매품목허가 의약품

고시/공고/알림

코로나19 관련 허가승인현황 ▾

안전성정보 ▾

의약품안전공급 ▾

의약품허가·승인 ▾

의약품특허목록 ▲

- 의약품 특허목록
- [우선판매품목허가 의약품](#)
- 통지의약품
- 심판 청구 현황

🏠 > 고시/공고/알림 > 의약품특허목록 > 우선판매품목허가 의약품 📄 🔍

우선판매품목허가 의약품

주성분

품목명



제형

허가신청일자 시작일



~

만료여부

☐

■ 총 598건

엑셀다운로드

10개씩보기 ▾

순번	주성분	품목명	함량	제형	우선판매품목 허가일	동일의약품 등에 대한 판매금지 기간
1	페람파넬(미분화)	페라넬정2밀리그램(페람파넬(미분화))	2mg	필름코팅정	2022-05-23	2023-10-14 ~ 2024-07-13
2	페람파넬(미분화)	페라넬정12밀리그램(페람파넬(미분화))	12mg	필름코팅정	2022-05-23	2023-10-14 ~ 2024-07-13
3	페람파넬(미분화)	페라넬정6밀리그램(페람파넬(미분화))	6mg	필름코팅정	2022-05-23	2023-10-14 ~ 2024-07-13
4	엠평글리플로진/메트포르민염산염	자디메트정5/850밀리그램	5mg/850mg	필름코팅정	2022-04-29	2022-04-29 ~ 2022-08-15

동일의약품 등에 대한 판매금지(「약사법」 제50조의9, 10)

◆ 우선판매품목허가를 받은 자의 이행사항

- 품목허가증 관리
- 동일의약품 등에 대한 판매금지 기간 연장
- 2개월 이내 판매(미판매 시 우선판매품목허가 효력 소멸) 등

◆ 동일의약품 후발 제약사의 이행사항

품목허가증(허가조건 란), 공문 등을 통해 판매금지 대상 여부를 확인하고, 판매금지 기간에는 판매하지 않아야 한다.

■ 우선판매품목허가



위반 시 조치사항

해당 품목허가 취소

『의약품 등의 안전에 관한 규칙』

제95조(행정처분기준) 법 제76조제3항 및 법 제76조의2에 따른 행정처분의 기준은 [별표 8]과 같다.

[별표8] 행정처분의 기준

위반사항	근거 법 조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
36의2. 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 다음 각 목의 사항을 위반한 경우					
가. 법 제50조의4제1항제2호를 위반하여 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 판매하기 위해 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자가 해당 기간이 만료되기 전에 의약품을 판매한 경우	법 제76조제1항제5호의13	해당 품목 허가취소			
나. 법 제50조의6제1항·제2항 또는 법제50조의9제1항 또는 법 제50조의10제3항에 따라 판매가 금지된 의약품을 판매한 경우	법 제76조제1항제5호의14	해당 품목 허가취소			

02. 판매관련 사례

사례1 - 특허존속기간 위반

결 론	‘출하’를 ‘판매’로 봄
발생 경위	<ul style="list-style-type: none">• 특허존속기간 '18.11.7. 다음날 판매하겠다고 품목허가 신청함• '18.11.6.~7.에 출하함• '18.11.8.~9.에 도매상 및 소매상에 도착 함
주요 판단	<ol style="list-style-type: none">1. 이 사건의 출하 행위는 판매 그 자체임<ul style="list-style-type: none">- 의약품 제조업자의 시중 약국 또는 도매상에 대한 판매 행위는 ‘판매를 위한 예비 내지 준비행위’ 가 아님2. 존속기간 이후에 판매하겠다고 하여 통지의무를 면제 받고도 이를 어긴 점은 엄격한 제제가 필요함<ul style="list-style-type: none">- 판매행위 자체가 제제 대상임

사례2 – 우선판매품목허가 판매금지 위반

결론	‘출하’를 ‘판매’로 봄
발생 경위	<ul style="list-style-type: none">우선판매품목허가로 인한 판매금지 대상 의약품임 ('18.12.5.~ '19.11.1. 까지 판매금지)출하 승인('19.10.25.)을 하고 출하('19.11.1.)함'19.11.2.~4.에 도매상 도착
주요 판단	<ol style="list-style-type: none">이 사건의 출하 행위는 판매 그 자체임<ul style="list-style-type: none">의약품 제조업자의 시중 약국 또는 도매상에 대한 판매 행위는 '판매를 위한 예비 내지 준비행위' 가 아님해당 제재처분으로 '품목허가 취소' 만을 정하고 있고, 판매금지 행위 자체를 제재의 대상으로 삼고 있으므로 침해 정도를 고려할 필요 없음

사례3 – 특허존속기간 위반(동일법인 내 판매)

결론	<ol style="list-style-type: none"> 1. ‘수여’도 ‘판매’로 봄 2. 제조업과 도매상 사이 의약품에 대한 이전은 판매임
발생 경위	<ul style="list-style-type: none"> • 특허존속기간 '18.12.14. 이후 판매하겠다고 품목허가 신청함 • '18.12.5.에 해당의약품을 사내 GMP 담당부서에서 GSP 담당부서로 출하 및 입고처리 • '18.12.6. 부터 시중약국, 도매상 공급
주요 판단	<ol style="list-style-type: none"> 1. 약사법은 의약품의 유통 체계를 확립하고 판매 질서를 유지하기 위하여 제조업자와 도매상의 지위에 각각의 허가를 부여하여 한정하고 있음 <ul style="list-style-type: none"> - 판매는 수여를 포함함 - 품목허가를 받은 자와 도매상이 동일한 법인이라도 제조업자와 도매상 사이의 의약품에 대한 사실상 지배 이전 행위이므로 판매나 수여에 해당함

03. 제도 관련 알림 사항

『약사법』 개정 사항('24.2.17. 시행)

개정 이유

- 의약품 특허권의 합리적 보호
- 우선판매품목허가 제도 실효적 운영

개정 사항 및 개선점

1. 특허를 정정하여 요건 충족 시 특허목록 등재신청 허용

특허정정 절차로 인해 기간 내 신청하지 못한 특허권도 합리적 보호 가능

2. 의약품 허가사항과 특허목록 등재사항 간 연계 관리 및 등재 사항 변경절차 간소화

등재사항 변경 신청 누락으로 허가사항과의 정보 불일치 및 변경절차에 소요되는 비용·시간 감소

3. 우선판매품목허가 효력 소멸 품목에 대한 판매금지 근거 및 처분 조항 마련

우선판매품목허가 효력 소멸 시 다른 우선판매품목에 의해 판매금지 되도록 하여 제도의 실효성 강화

4. 우선판매품목허가 효력 소멸 사유 보고의무 규정의 상향입법 및 미보고 시 과태료 처분 근거 마련

보고의무를 강화하여 부당한 효력 유지를 방지

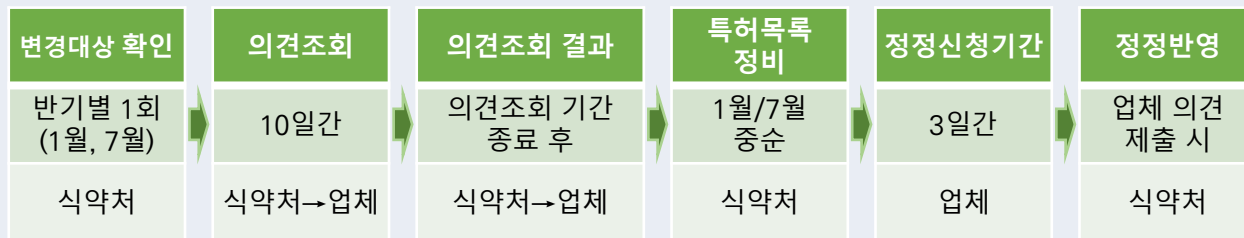
약사법 개정에 따른 제도 운영 안내

개정 이유

- ❖ 의약품 허가사항과 특허목록 등재사항 간 연계 관리 및 등재 사항 변경절차 간소화
등재사항 변경 신청 누락으로 허가사항과의 **정보 불일치** 및 변경절차에 소요되는 **비용·시간 감소**

제도 운영

- ❖ 의약품 명칭, 특허권등재자 인적사항(지위승계 제외)이 변경 된 경우, 직권으로 변경하는 절차를 마련(24.6.)하여 연 2회(1,7월) 실시
 - 업계 의견조회를 통해, 이견 없는 경우 변경 반영



약사법 개정에 따른 제도 운영 안내

개정 이유

- ❖ 우선판매품목허가 효력 소멸 사유 보고의무 규정의 상향입법 및 미보고 시 과태료 처분 근거 마련
 - 보고의무를 강화하여 **부당한 효력 유지를 방지**

제도 운영

- ❖ 의약품통합정보시스템에 전자보고 항목 신설
 - 서식 출력 및 제출자료 스캔 없이 민원인이 웹 서식에서 편리하게 보고사항 직접 입력 및 관리

[전자보고 경로]



기타 안내

교육명

- 의약품 허가특허연계 제도 교육

목적

- 제약기업의 제도 이해와 업무역량 향상을 위해 허가특허연계제도 관련 수준 별 전문 교육 실시

주요 사업내용

- (대상) 제약기업의 허가특허연계제도 관련 업무 담당자
- (횟수) 2개 과정(일반, 심화) 각 2회씩 총 4회 실시
- (시간) 과정별 1일 5시간, 2일 과정으로 운영
- (방식) 대면 진행(상황에 따라 비대면 가능)
- (인원) 200명 내외
- (교육비) 없음

기타 안내

교육명

- 의약품 허가특허연계 실무 교육

목적

- 제약기업의 실무 역량 강화를 위한 의약품안전나라(식약처), 키프리스(특허청), 심판청구 현황 활용 등 검색 실습 교육

주요 사업내용

- (대상) 제약기업의 허가특허연계제도 관련 업무 담당자
- (시간) 과정별 1일 5시간, 1일 과정으로 운영
- (방식) 대면 진행(상황에 따라 비대면 가능)
- (인원) 100명 내외
- (교육비) 없음

04. 특허법 개정 사항

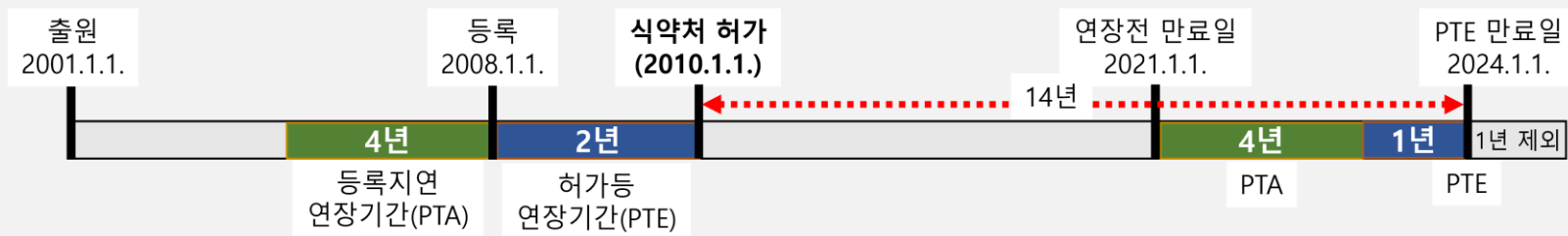
4. 특허법 개정사항(법률 제20700호, 2025.1.21.)

<「특허법」 개정 주요내용>

- ① (존속기간 연장 기산점 명확화) 특허 등록지연 및 허가등에 따른 존속기간 **연장순서 및 기산점** 규정
- ② (유효 특허권 존속기간 상한(캡)) 특허권 존속기간 연장 시 허가등을 받은 날부터 **14년 상한(캡)신설**
- ③ (연장가능한 특허권 수 제한) 하나의 허가등에 복수의 특허권이 있는 경우 **하나의 특허권만 연장** 가능

1) 존속기간 연장 기산점 명확화 (제89조제1항)

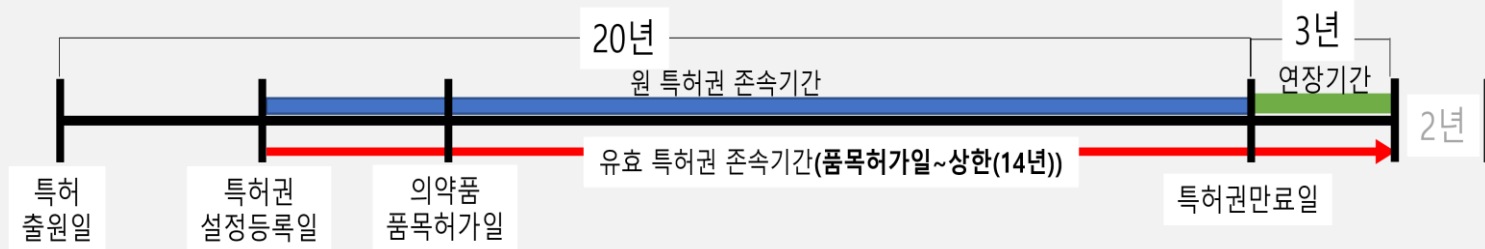
허가등에 따른 연장 전 등록 지연에 따른 연장 기간을 선적용



4. 특허법 개정사항

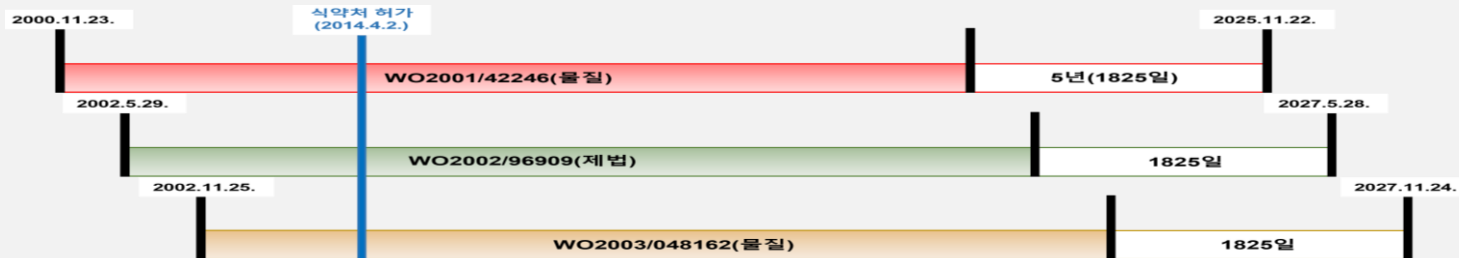
2) 유효 특허권 존속기간 상한(캡) 신설(제한없음→14년) (제89조제1항 단서)

존속기간은 1회 연장 최대 5년, 의약품 허가 후 최대 14년을 초과할 수 없음



3) 연장 가능한 특허권 개수 제한(복수 →단수) (제90조제7항 신설)

하나의 의약품에 둘 이상이 특허권이 있는 경우 모두 연장 가능에서, 하나에 대해서만 연장할 수 있도록 제한



4. 특허법 개정사항

〈부칙〉

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. (**‘25.7.22. 시행**)

제2조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장에 관한 적용례) 제89조제1항, 제90조제7항·제8항, 제91조, 제93조 및 제134조제1항·제4항·제5항의 개정규정은 **이 법 시행 이후 허가 등을 받은 특허발명의 허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장등록출원부터 적용한다.**

감사합니다



식품의약품안전처

